2013 年 10 月 1 日改訂(第 5 版)**
2013 年 5 月 1 日改訂(第 4 版)*
2012 年 3 月 1 日改訂(第 3 版)
届出番号:13B2X10060130000

機械器具 09　画像診断用イメージャ　JMDN 70036000
一般医療機器　特定保守管理医療機器

画像診断用イメージャ

ドライビュー　５８５０　レーザー　イメージャ **

【形状、構造及び原理等】

1.　構成
　本装置は、以下のユニットにより構成されます。
　①フィルム供給部
　②露光部
　③現像部
　④フィルム排出部
　⑤操作部
　⑥制御部
　⑦フィルムトレイ
2.　寸法及び重量
　幅620×高620×奥行660mm
　約 70kg
3.　動作原理
　施設内の通信網に接続し、通信先からの指令で、受信した画像データを自動的にフィルムにプリントして排出します。
　露光部ではレーザー光でフィルムにプリントし、現像部で現像処理を行い、排出部にフィルムを排出します。制御部は画像データの処理と管理、及び全体の制御を行います。

【使用目的、効能又は効果】

CT、MRI、超音波、CR などのデジタル画像信号を取り込み、取込んだ画像を画像診断用フィルム上で再生するために使用する。

【品目仕様等】

1．電気定格
　電源電圧:AC100V　又は AC200V
　周波数:50/60Hz
電流:9A(AC100V)、5A (AC200V)
2.　機器の分類
　保護の形式:クラスⅠ機器
　保護の程度:B型機器
3.　使用可能フィルムサイズ
　半切(35×43cm)、大角(35×35cm)、大四切(11×14in)、
　四切(10×12in)、六切(8×10in)

【操作方法又は使用方法等】

1.　設置上の注意
　①水等のかからない場所に設置してください。
　②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
　③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
　④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には設置しないでください。
2.　電源投入および準備
　始業前の点検及び準備を行い、指定された電源を入れてください。
3.　フィルムの処理
　未撮影のフィルムが装填されているか確認し、ない場合は未撮影のフィルムをセットしてください。
4. 電源切断
　使用後の終業点検を行い、指定された電源を切ってください。
詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1.　フィルムは装置に適合した製品を使用すること。
2.　操作部の液晶ディスプレイをタッチする際は、強い機械的な衝撃を与えて、損傷させないようにすること。
3.　装置のアースが安全に接続されているのを確認すること。
4.　ケーブルの接続が正確かつ安全であるのを確認すること。

5.　装置に不具合が発生した場合(異常な音、臭い、煙などが発生した場合)は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い弊社の指定するサービス業者へ連絡すること。
6.　装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。 レーザーによる照射、高温部による火傷、高電圧部による感電の可能性があります。
7.　清掃、点検の際は必ず電源を切ること。
8.　装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
9.　この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例･規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
詳細な使用上の注意は取扱説明書を参照してください。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

有効期間(耐用年数)
有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守･点検を行った場合に限り6年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【保守点検に係る事項】

1.　本装置の使用･保守の管理責任は使用者側にあります。
2.　使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3.　使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
機器の正常な起動、終了、接続されている機器との正常な通信	毎日	正常なプリントが得られないことがあります
保守点検モジュール(チャコールフィルタ)の交換	フィルム処理 7，500枚毎	フィルムの熱現像処理中に発生するかすかな匂いを吸着、中和させられなくなり、室内に臭気が出てしまします

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

4. サービス業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
ログによる動作記録の点検	フィルム処理2万枚毎及びトラブル時都度	トラブル発生の予兆、要因を見逃し、動作不良発生の懸念があります
プリント画像の確認	フィルム処理2万枚毎及びトラブル時都度	出力画像が読影診断に影響を及ぼす懸念があります
フィルタ類の清掃、交換	フィルム処理2万枚毎及びトラブル時都度	出力画像が読影診断に影響を及ぼす、または動作不良の原因になる懸念があります
フィルム現像部の清掃、点検	フィルム処理2万枚毎及びトラブル時都度	出力画像が読影診断に影響を及ぼす、または動作不良の原因になる懸念があります
クーリング部の清掃、点検	フィルム処理2万枚毎及びトラブル時都度	出力画像が読影診断に影響を及ぼす、または動作不良の原因になる懸念があります

取扱説明書を必ずご参照ください。

5．主な定期交換部品

主要交換部品	交換が必要となる期間の目処	実施しない場合の影響
排気部ダクト	フィルム処理2万枚毎	出力画像が読影診断に影響を及ぼす、または臭気の原因になる懸念があります
現像部ベルト	フィルム処理2万枚毎	フィルム搬送不良の原因になる懸念があります
プロセッサードラム	3年	出力画像が読影診断に影響を及ぼす、または動作不良の原因になる懸念があります
PC及びハードディスク	各々6年及び3年	画像処理及びプリント動作が不能となる可能性があります
プロセッサー部ベアリング	2年	フィルム搬送不良の原因になる懸念があります

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。
指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、販売代理店にお尋ねください。

【包装】
1セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】＊
製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　所:〒135-0041
東京都江東区冬木 11-17
電　　話:03-5646-2500(代)

製 造 業 者 名:ｾﾚｽﾃｨｶ(ｽｿﾞｳ)ﾃｸﾉﾛｼﾞｰｶﾝﾊﾟﾆｰﾘﾐﾃｯﾄﾞ
Celestica (Suzhou) Technology Co., Ltd.
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。